POWERHEART® AED

automated external defibrillator

Manuale d’uso e di servizio

300282-010 Rev. C

Manuale d'uso e di assistenza del PowerHeart AED

ATTENZIONE

Il PowerHeart AED deve essere usato solo su ordine di un Medico o di una persona autorizzata dalle leggi statali.

IMPORTANTE

Leggere questo manuale operativo attentamente. Contiene informazioni sulla sicurezza vostra e degli altri. Prendete familiarità con i comandi ed il loro corretto uso prima di adoperare il prodotto.

I modelli PowerHeart AED 9200RD/9210RD sono prodotti da Cardiac Science, Inc.

Sede Centrale:
Cardiac Science, Inc.
16931 Millikan Ave.
Irvine, CA 92606 USA
Internet: www.cardiacscience.com
Email: aed@cardiacscience.com

Produzione :
Survivalink Corporation (Wholly owned subsidiary of Cardiac Science, Inc.)
5474 Feltl Road
Minnetonka, MN 55343-7982 USA

Rappresentante Europeo Autorizzato:
Cardiac Science International
Kirke Vaerloesevej 14
3500 Vaerloese Denmark

Distributore Italiano Autorizzato:
Sago Medica srl
via Zallone 25
Pieve di Cento (Bo) Italia 40066
e-mail info@sagomedica.it
Servizio Clienti tel. 051 6860811
fax 051 686126

Marchio depositato

Garanzia limitata

Il Manuale d'uso e di assistenza del PowerHeart AED ed ogni informazione in esso contenuta non costituiscono garanzia alcuna per il PowerHeart AED o per qualsiasi prodotto ad esso correlato in qualunque modo. La "garanzia Limitata" è fornita con i prodotti PowerHeart AED e vale come unica ed esclusiva garanzia fornita da Cardiac Science nei confronti del PowerHeart AED.

Servizio Clienti

Per il servizio clienti chiamare:
(800) 991-5465
(952) 939-4181
(952) 939-2909 (fax)
Per l'Italia Chiamare il distributore Italiano autorizzato durante l'orario d'ufficio

Supporto Tecnico

Per il supporto tecnico 24 su 24 ore chiamare:
(888) 466-8686 / (952) 939-4181 / (952) 939-4191 (fax)
Per l'Italia Chiamare il distributore Italiano autorizzato durante l'orario d'ufficio

Si prega di tenere a portata di mano il numero di serie e il modello dell'apparecchio al momento della chiamata al Supporto Tecnico (*Il numero di serie e il modello sono situati sul lato inferiore del PowerHeart AED*).

Tracciatura del defibrillatore

I produttori e distributori di defibrillatori sono tenuti, secondo l'Atto sulla sicurezza degli Apparecchi Medicali del 1990, a mantenere traccia dei defibrillatori venduti. Si prega di dare avviso al Supporto Tecnico di Cardiac Science in caso di vendita, donazione perdita, furto, esportazione, distruzione di un defibrillatore o se esso non sia stato acquistato direttamente da Cardiac Science Inc.

Indice

Indice

Sezione 1 # Sicurezza

In generale

Questa sezione presenta informazioni di sicurezza per evitare incidenti alle persone e danni al PowerHeart AED.

Definizioni di Allarmi di Sicurezza

Prima di attivare il PowerHeart AED:

Prendete familiarità con i diversi allarmi di sicurezza in questa sezione, prima di adoperare il PowerHeart AED.

Gli allarmi di sicurezza identificano potenziali rischi utilizzando simboli e parole per spiegare cosa potrebbe essere pericoloso per voi, il paziente o il PowerHeart AED.

Termini e definizioni di Sicurezza

Il triangolo, simbolo di attenzione evidenziato di seguito, a sinistra, identifica le categorie potenzialmente a rischio. La definizione di ogni categoria è la seguente:

PERICOLO : questo allarme identifica pericoli che causano seri danni personali o morte.

ATTENZIONE: questo allarme identifica pericoli che possono causare seri danni personali o morte.

AVVERTENZA : questo allarme identifica pericoli che possono causare minori danni personali, danni al prodotto, o danni alla proprietà.

Il termine "PowerHeart AED"si riferisce ai modelli 9200RD/9210RD.

Descrizione degli Allarmi di Sicurezza

La seguente lista espone gli allarmi di sicurezza presenti in questa sezione e nel manuale. Occorre leggere, capire e fare attenzione a questi allarmi prima di attivare il PowerHeart AED.

PERICOLO: rischio di incendio ed esplosione

Agire con cautela nell'applicare il PowerHeart AED vicino a gas infiammabili (incluso l'ossigeno liquido) per evitare possibili rischi di esplosione o incendio.

ATTENZIONE : rischio di scossa elettrica

La corrente della scarica di defibrillazione che passa attraverso percorsi non desiderati è potenzialmente un grave rischio di scossa elettrica. Per evitare questo rischio durante la defibrillazione, attenersi alle seguenti regole:

- Non toccare il paziente, a meno che l'applicazione di CPR non sia indicata
- Non toccare oggetti metallici in contatto con il paziente
- Tenere gli elettrodi di defibrillazione lontano da altri elettrodi o parti metalliche in contatto con il paziente
- Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione prima della scarica.

ATTENZIONE : scossa e possibile danno all'apparecchiatura

Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione prima della scarica per evitare scosse elettriche e possibili danni alle apparecchiature.

ATTENZIONE : La batteria non è ricaricabile

non tentare di ricaricare la batteria. Qualsiasi tentativo di ricarica può provocare esplosioni o rischio d'incendio.

AVVERTENZA: possibile sensibilità a frequenze radio (RF)

La sensibilità a RF da telefoni cellulari, radio CB, e radio FM a 2 vie, può causare uno scorretto riconoscimento del ritmo ed un conseguente consiglio di shock.

Quando si tenta un soccorso con il PowerHeart AED, non usate radiotelefoni senza fili nel raggio di 1 metro dal PowerHeart AED—spegnete il radiotelefono ed altri apparecchi simili nelle vicinanze dell'incidente.

AVVERTENZA: muovere il paziente durante il soccorso

Durante un tentativo di soccorso, un eccessivo spostamento e movimento del paziente può causare un'errata analisi del ritmo cardiaco da parte dell'AED. Evitate qualsiasi movimento del paziente o vibrazione prima di tentare il soccorso.

AVVERTENZA: utilizzare solo attrezzature approvate da Cardiac Science

Usare batterie, elettrodi, cavi o apparecchiature opzionali diverse da quelle approvate da Cardiac Science può causare funzionamenti scorretti del PowerHeart AED durante un soccorso.

AVVERTENZA : Cavo di Comunicazione Seriale

Il PowerHeart AED non effettuerà il soccorso se un cavo di comunicazione seriale è collegato al suo connettore seriale. L'avviso vocale segnalerà " *rimuovere il cavo per continuare il soccorso"*.

AVVERTENZA: Possibile Interferenza con Pacemaker innestati

Il PowerHeart AED può non consigliare una scarica quando il paziente porta un pacemaker [1] innestato. Comunque un tentativo di defibrillazione deve essere effettuato se il paziente:

- E' incosciente e
- Non respira

Applicazione degli elettrodi:

- Non applicare gli elettrodi direttamente sopra un apparecchio impiantato
- Porre l'elettrodo alla distanza di almeno 1 pollice da qualsiasi apparecchio impiantato

AVVERTENZA: Batteria al bisolfato di Litio

contenuto sotto pressione; non ricaricare, provocare corto circuito, forare, deformare o esporre a temperature sopra i 65° C (149°F). Togliere la batteria quando è scarica.

AVVERTENZA: Smaltimento della Batteria

Riciclare o eliminare la batteria al litio secondo la legislazione locale. Per evitare rischi di incendio o esplosione non bruciare né incenerire la batteria.

(1) Da Cummins , R. Edizione, Advanced Cardiac Life Support ; AHA (1994) Cap. 4.

AVVERTENZA: Limiti di Temperatura/Umidità/Pressione

Esporre il PowerHeart AED a condizioni estreme, con la batteria istallata, fuori dalle seguenti condizioni operative e di attesa, provocherà la disabilitazione del self-test e potrebbe provocare l'errato funzionamento del PowerHeart AED. Porre il PowerHeart AED fuori dalle condizioni di temperatura stabilite, per 5 giorni consecutivi, causerà un allarme di "controllo richiesto".

- Temperatura — da 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
- Umidità dal — 5% al 95% (senza condensa)
- Pressione — 57kPa (+15.000 piedi) a 170kPa (-15.000 piedi)

Descrizione dei Simboli

I seguenti simboli possono apparire in questo manuale, sul PowerHeart AED, o sui suoi componenti aggiuntivi. Alcuni simboli rappresentano norme e conformità associate al PowerHeart AED e al suo uso.

Voltaggio pericoloso: la scarica del defibrillatore è ad alto voltaggio e può rappresentare un rischio di scossa elettrica. Leggere e capire attentamente tutti gli allarmi di sicurezza in questo manuale prima di far funzionare il Powerheart AED

Attenzione!: Identifica importanti informazioni in questo manuale, sul Powerheart AED, o sui suoi componenti riguardo l'uso corretto e sicuro del Powerheart AED

Apparecchiatura Tipo BF a prova di defibrillazione: il Powerheart AED, quando connesso al torace del paziente tramite gli elettrodi, può sopportare gli effetti di una scarica di defibrillazione esterna senza trasferire la scarica dal paziente o nel Powerheart AED.

Marchio CE : questo apparecchio è conforme alle normative essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC

IP24

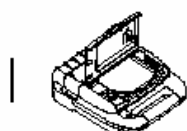
Il Powerheart AED è protetto contro gli effetti dei getti d'acqua secondo la normativa IEC 529.

Classificato da Underwriters Laboratories Inc. rispetto a scariche elettriche, incendio e rischi meccanici, solo secondo UL 2601-1 e IEC 601-2-4, IEC SC 62D/WG2 (O'Dowd) e CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90.

Simbolo internazionale per ON. Aprire il coperchio per accendere il Powerheart AED.

TSO-C97

FAA TSO marchio: questa batteria è conforme all'ordinamento tecnico FAA sulle batterie al bisolfato di litio, TSO C97.

Simbolo internazionale per OFF. Chiudere il coperchio per spegnere il Powerheart AED.

Aprire il coperchio per accendere il Powerheart AED.

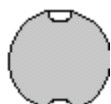
Indica lo stato della batteria del Powerheart AED. Le zone ombreggiate indicano la capacità rimanente della batteria.

Controlla gli elettrodi. Gli elettrodi possono mancare o essere fuori caratteristiche. Inoltre, sulla confezione, il simbolo rappresenta la coppia di elettrodi.

Indica che il Powerheart AED richiede manutenzione da parte di personale autorizzato.

Quando acceso, premere questo pulsante per emettere una scarica di defibrillazione.

Quando acceso: premere questo pulsante per pulire la memoria interna per l'immagazzinamento di nuovi dati di soccorso nel Powerheart AED

ROSSO con X NERA significa che il Powerheart AED richiede attenzione o manutenzione da parte dell'operatore e non è operativo. Allo scopo di memorizzare istruzioni semplici e chiare, questo simbolo sarà definito come ROSSO nel resto del manuale.

VERDE senza X NERA significa che il Powerheart AED è pronto e operativo. Allo scopo di memorizzare istruzioni semplici e chiare, questo simbolo sarà definito come VERDE nel resto del manuale.

Usato o installato a partire da questa data.

Data di scadenza. Sostituire da questa data.

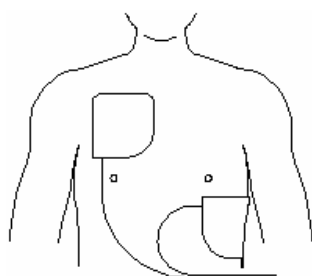
Senza Lattice

Monuoso. Utilizzare per un solo paziente

Tirare qui per aprire

Non ricaricare la batteria.

Il paziente è incosciente [non risponde]

Il paziente non respira.

Porre gli elettrodi sul torace del paziente

L'energia massima scaricata.

Per uso solo da parte o su ordine di un Medico o di una persona autorizzata dalle leggi statali.

Smaltire accuratamente secondo tutte le regolamentazioni statali, regionali o locali.

Non incenerire né esporre a fiamme vive.

Pericolo di esplosione: non usare in presenza di gas infiammabili, incluso ossigeno liquido.

Limiti minimo e massimo di temperatura.

Numero di Serie.

Numero di Lotto

Ulteriori informazioni sono fornite nel Manuale Operativo e di Manutenzione del Powerheart AED.

Sottolinea informazioni importanti riguardo l'uso del Powerheart AED.

Alzare Qui

Sezione 2

Introduzione

In generale

Questa sezione presenta informazioni sul PowerHeart AED, il suo uso, e il necessario addestramento operativo.

Descrizione del PowerHeart AED

Il PowerHeart AED è un defibrillatore esterno automatico a batteria autotestante (AED).

Dopo aver applicato gli elettrodi sul petto del paziente, il PowerHeart AED analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) e consiglia all'operatore di premere il pulsante e liberare la scarica se necessaria. Il PowerHeart AED utilizza 1 pulsante e vi guida attraverso il soccorso usando una combinazione di avvisi vocali, allarmi sonori e indicatori visibili.

Indicazioni d' Uso del PowerHeart AED

Il PowerHeart AED con STAR Biphasic deve essere usato da personale che sia stato addestrato a queste operazioni. L'utilizzatore deve essere qualificato da un addestramento in BLS, o altro soccorso medico d'emergenza, autorizzato da personale medico. L'apparecchio è indicato per trattare in emergenza vittime con evidenti sintomi di arresto cardiaco improvviso che non sono coscienti e non respirano. Dopo la rianimazione, se la vittima respira, l'AED dovrebbe essere lasciato attaccato al paziente, per permettere l'acquisizione e la rilevazione del ritmo ECG. Se si verifica una tachiaritmia ventricolare defibrillabile, l'apparecchio caricherà automaticamente e suggerirà all'operatore di effettuare la terapia. Il PowerHeart AED con STAR Biphasic deve essere usato solo su pazienti maggiori di 8 (otto) anni.

Controindicazioni all'Uso

Non usare il PowerHeart AED per trattamenti d'emergenza se il paziente ha meno di 8 anni.

Algoritmo di Analisi ECG del PowerHeart AED

L'algoritmo di analisi ECG del PowerHeart AED presenta capacità di rilevazione ECG maggiori, permettendo il suo uso su pazienti a rischio di attacco cardiaco improvviso. Le caratteristiche disponibili per il PowerHeart AED sono le seguenti:

- Frequenza di rilevazione
- Frequenza di tachicardia sopraventricolare (SVT)
- Discriminatori SVT
- Soglia di asistole
- Rilevazione artefatti
- Monitoraggio continuo
- Scarica non emessa
- Scarica sincronizzata
- Rilevazione segnale di pacemaker

Frequenza di Rilevazione

Tutte le fibrillazioni ventricolari (VF) e le tachicardie ventricolari (VT) a ritmi uguali o superiori a queste frequenze verranno classificati come defibrillabili. Tutti i ritmi sotto questa frequenza verranno classificati come non defibrillabili. La Frequenza di Rilevazione di base (default) è di 160 bpm (battiti al minuto). Questa frequenza è selezionabile tra i 120 bpm e i 240 bpm, da parte del Direttore Sanitario, tramite il software MDLink .

Frequenza SVT

Tutti i ritmi con frequenze tra la Frequenza di Base e la Frequenza SVT verranno vagliati tramite alcuni Discriminatori SVT, per classificarli come VF/VT o SVT. I ritmi classificati come SVT compresi tra le due frequenze prestabilite non sono defibrillabili. Tutti i ritmi uguali o superiori a queste frequenze SVT saranno defibrillabili. La frequenza SVT di base è 200 bpm. La frequenza SVT deve essere maggiore o uguale alla Frequenza di Rilevazione ed è selezionabile tra 160 e 240 bpm, da parte del Direttore Sanitario, tramite il software MDLink .

Discriminatori SVT

Sono sofisticati filtri che analizzano la morfologia delle onde ECG e distinguono VT/VF dalla SVT e dai Ritmi Sinusoidali Normali (NSR). Il Discriminatore SVT verrà applicato solo ai ritmi che cadono tra la Frequenza di Rilevazione e la Frequenza SVT.

Soglia di Asistole

Il picco di asistole fino al limite del picco è stabilito a 0,08 mV. I ritmi ECG uguali o minori di 0,08 mV verranno classificati come Asistole e non saranno defibrillati.

Rilevazione artefatti

Il PowerHeart AED rileva gli artefatti nell'ECG. Disturbi possono essere dati dall'eccessiva movimentazione del paziente o da disturbi elettronici da fonti esterne come cellulari e radiotelefoni. Quando il disturbo è rilevato, il PowerHeart AED emette l'avviso " *Analisi interrotta. Fermare il movimento del paziente",* per avvisare l'utilizzatore. Il PowerHeart AED procederà quindi alla rianalisi del ritmo e continuerà il soccorso.

Monitoraggio Continuo

Il PowerHeart AED monitorizza il ritmo ECG in continuazione durante il soccorso, anche durante la carica e la modalità CPR. Il monitoraggio continuo interromperà la CPR se viene rilevato un ritmo defibrillabile. Quando la CPR viene interrotta, verrà dato l'avviso "*Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso".* Sarà consentita solo una interruzione durante ogni modalità CPR. La CPR non verrà interrotta se preceduta da tre scariche consecutive.

Scarica non emessa

Dopo che il PowerHeart AED ha suggerito di defibrillare, esso continua a monitorare il ritmo ECG del paziente. Se il ritmo del paziente cambia in un ritmo non defibrillabile, prima che l'effettiva scarica venga emessa, il PowerHeart AED segnalerà che il ritmo è cambiato ed emetterà l'avviso "*Ritmo cambiato. Scarica cancellata".* Il PowerHeart AED verrà allora disarmato e l'ECG rianalizzato.

Scariche sincronizzate

Il PowerHeart AED è predisposto all'emissione di scariche sincronizzate su onda R. **L'operatore deve premere e mantenere premuto per un secondo il pulsante "Shock", per effettuare una scarica sincronizzata**. Se l'emissione non può essere sincronizzata entro un secondo, verrà emessa una scarica non-sincronizzata.

Protocollo di Soccorso PowerHeart AED

Il protocollo di soccorso PowerHeart AED consiste nelle linee guida raccomandate dall' American Heart Association (AHA)[1] , e dall' International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).

Quando viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile, il PowerHeart AED suggerisce di premere il pulsante "Shock" per emettere una serie fino a 3 scariche di defibrillazione, seguite dall'applicazione di 1 minuto di CPR.

Le 3 scariche di defibrillazione sono emesse in una sequenza pre-programmata, nella configurazione di base, di energia bifasica scalare.

> Nota: *Il protocollo CPR può essere modificato, da 1 a 3 minuti, con incrementi di 5 secondi, cosicché la CPR possa essere somministrata se la prima analisi è non-defibrillabili o se segue due decisioni consecutive di analisi non-defibrillabile.*

Forma d'onda bifasica STAR del PowerHeart AED

La Forma d'onda bifasica STAR del PowerHeart AED è progettata per misurare l'impedenza del paziente ed emettere una scarica adeguata. Ciò permette l'emissione di un livello di energia ottimizzato per ciascun paziente. I livelli di energia del PowerHeart AED sono disponibili in 3 diverse configurazioni di scariche di defibrillazione[2]. Vedi la tabella seguente.

Configurazioni AED per 9200RD/9210RD	**Scariche di defibrilllazione[2]**		
	1° scarica	**2° scarica**	**3° scarica**
Energia Variabile Standard (EV)	Bassa EV	Bassa EV o alta EV	Alta EV
Energia Variabile Bassa	Bassissima EV	Bassissima EV o Bassa EV	Bassa EV
Energia Variabile non scalare	Bassa EV	Bassa EV	Bassa EV

[1] Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. American Heart Association; 2000. Suppl. Circulation 102(8). August 22, 2000

2 Le scariche a corrente bassissima, bassa e alta, sono energia variabile. L'energia effettiva è determinata dall'impedenza del paziente.

Requisiti dell'operatore per l'uso del PowerHeart AED

Le persone autorizzate ad utilizzare il PowerHeart AED devono possedere i seguenti requisiti minimi di addestramento ed esperienza:

- Addestramento alla defibrillazione ed altre nozioni come richiesto dalle norme di stato, provincia o paese
- Addestramento all'uso e pratica sul PowerHeart AED
- Ulteriore addestramento come richiesto dal medico o Direttore Sanitario
- Una profonda conoscenza delle procedure presenti in questo manuale

Conservate i certificati di addestramento e le certificazioni richieste dalle norme di stato, provincia o paese

Sezione 3

Per iniziare

In generale

Questa sezione presenta informazioni sul disimballaggio e preparazione del PowerHeart AED.

Disimballaggio e ispezione

E’ stato fatto ogni sforzo per assicurare che il Vostro ordine sia accurato e completo. Ad ogni modo, per accertarVi che il Vostro ordine sia corretto, verificate il contenuto della scatola, con l’aiuto del documento di trasporto.

Se avete qualsiasi domanda riguardo al Vostro ordine, contattate il vostro distributore locale.

PowerHeart AED

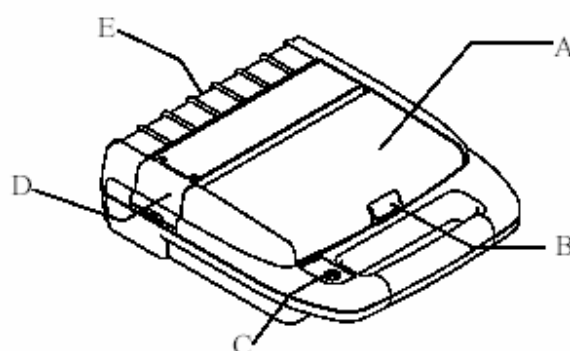
I disegni seguenti mostrano le componenti del PowerHeart AED e la loro posizione.

A = Coperchio

B = Chiusura (spingere dentro e in alto per aprire)

C = Indicatore di Stato

D = Porta di accesso ai dati

E = Comparto batteria

F = Altoparlante

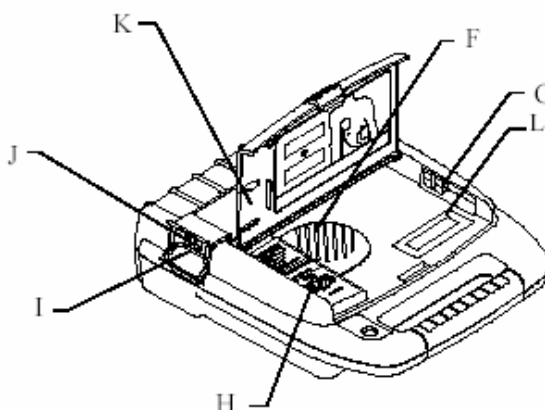
G = Connettore degli elettrodi

H = Pannello diagnostico

I = Slot per la scheda (modello 9210RD)

J = Porta di comunicazione seriale

K= Alloggio flash card di riserva

L = Display per messaggi di testo

Il PowerHeart AED ha 3 modalità di operazione :

***Modalità operativa* –** quando la batteria è installata e il coperchio è aperto. Il PowerHeart AED si trova in questa modalità durante un' effettiva situazione di soccorso.

***Modalità di Attesa* –** quando la batteria è installata ma il coperchio è chiuso. In questa modalità il PowerHeart AED non è usato per un soccorso e l'apparecchio condurrà i self-tests di routine per assicurare operazioni corrette.

***Modalità di Riposo* –** quando la batteria viene tolta, per esempio durante la spedizione o il trasporto. Con la batteria rimossa, il PowerHeart AED non può effettuare self-tests né soccorsi.

Condizioni operative e di attesa del PowerHeart AED

Temperatura	0°C a 50°C (32°F a 122°F)
Umidità	5% a 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	57kPa a 170kPa

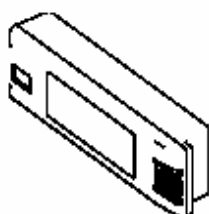
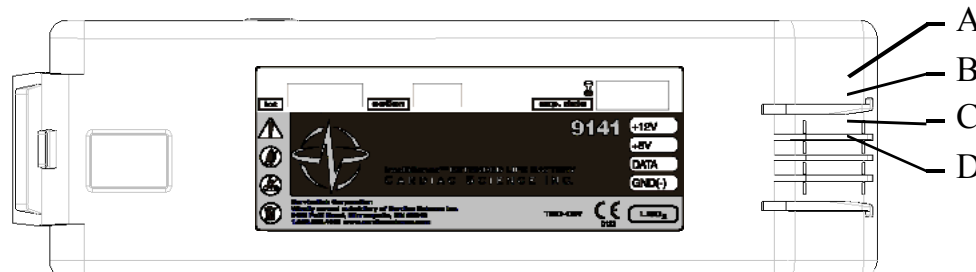
AVVERTENZA: Limiti di Temperatura/Umidità/Pressione

Esporre il PowerHeart AED a condizioni estreme, con la batteria istallata, fuori dalle condizioni operative e di attesa, provocherà la disabilitazione del self-test e potrebbe provocare l'errato funzionamento del PowerHeart AED. Porre il PowerHeart AED fuori da queste condizioni per 5 giorni consecutivi, causerà un allarme di " controllo richiesto".

Condizioni di Spedizione e Trasporto del PowerHeart AED

(fino a 1 settimana)

Temperatura senza testo nel Display	-40°C a 65°C (-40°F a 149°F)
Temperatura con testo nel Display	-30°C a 65°C (-22°F a 149°F)
Umidità senza testi sul Display	5% a 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	57kPa a 170kPa

Batteria del PowerHeart AED

La batteria a tecnologia IntelliSense di Cardiac Science offre le più avanzate capacità disponibili per i defibrillatori. Le batterie IntelliSense contengono un chip di memoria integrato che immagazzina automaticamente importanti informazioni d'uso, permettendo alla batteria di mantenere una storia completa della propria vita operativa. L'effettiva storia operativa della batteria può essere rivista utilizzando il software RescueLink. Questa storia comprende:

- Identificazione della batteria
- Tipo della batteria
- Data originaria di installazione in un AED
- Numero di cariche effettuate
- Tempo di operatività (ore:minuti)
- Giorni di standby (attesa)
- Capacità rimanente della batteria

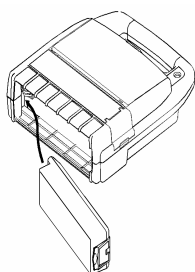
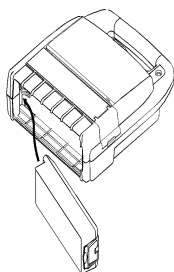
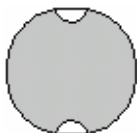
Vita operativa della batteria
La durata prevista di una batteria Cardiac Science è definita dal numero di anni di durata dopo l'installazione nel PowerHeart AED. La durata prevista diminuirà quando il PowerHeart AED viene usato in modalità operativa.
La tabella seguente rappresenta la durata prevista del PowerHeart AED se usato in modalità di attesa (standby).

Modello	Durata stimata	Durata operativa stimata
9141 Extended Life Lithium	5 anni	5 anni

Durata stimata della batteria

Tutte le batterie Cardiac Science hanno una durata stimata di 5 anni. La durata è definita come la quantità di tempo in cui una batteria può essere conservata, prima dell'installazione nel PowerHeart AED, senza deteriorare le sue prestazioni.

Nota: Immagazzinando la batteria al di fuori dei campi di temperatura specifici (0 - 50°C) la durata prevista della batteria può diminuire

Istallazione della batteria

1. Con l'etichetta sulla batteria di fronte al comparto batteria del Powerheart AED, inserire la batteria come mostrato nel disegno.

2. Spingere con decisione la parte finale della batteria nel comparto del Powerheart AED, come mostrato nel disegno, finché si sente uno scatto e la batteria è nella sua posizione.La parte esterna della batteria deve essere a livello con la parte esterna della valigetta del Powerheart AED .

3. Aprire il coperchio per 5 secondi per iniziare il self-test . Se la batteria è installata correttamente, l'indicatore di stato diventerà VERDE. Chiudere il coperchio.

Elettrodi

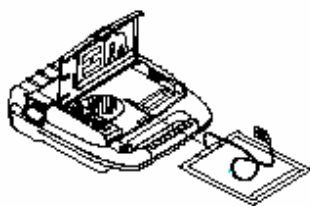
Gli elettrodi sono venduti in una confezione pronta all'uso, contenente 1 paio di elettrodi autoadesivi con cavo e connettore. Gli elettrodi sono monouso e devono essere gettati dopo ogni soccorso.

Gli elettrodi hanno una durata limitata e non devono essere usati dopo la data di scadenza. Tenete sempre un paio di elettrodi nuovi collegati al Powerheart AED. Fate riferimento all'etichetta sulla confezione degli elettrodi per le temperature di operatività.

Un allarme sonoro verrà emesso se il self-test quotidiano rileva che gli elettrodi sono mancanti, danneggiati o non collegati.

ATTENZIONE: possibile prestazione errata dell'AED

Usare elettrodi danneggiati o scaduti può provocare una errata prestazione dell'AED. Controllate gli elettrodi prima dell'uso. Il sigillo sulla confezione deve essere intatto e la data di scadenza non deve essere superata.

Installazione degli Elettrodi

1. Togliete una delle etichette con la data di scadenza dalla confezione degli elettrodi ed applicarla sul PowerHeart AED. La scadenza degli elettrodi sarà così leggibile senza dover aprire il coperchio del PowerHeart AED.
2. Aprite il coperchio del PowerHeart AED.
3. Accoppiate il codice colore dei connettori (rosso su rosso) e fate scorrere il connettore degli elettrodi lungo la scanalatura nel PowerHeart AED come mostrato nel disegno, finché il connettore si inserisce completamente nel PowerHeart AED.
4. Inserite la confezione degli elettrodi completamente dentro il compartimento per gli elettrodi del PowerHeart AED, inserendo per prima la fine del cavo, come mostrato nel disegno.
5. Avvolgete il cavo come mostrato nel disegno. Quando la confezione di elettrodi è completamente inserita sotto il coperchio del PowerHeart AED, chiudetelo.
6. Assicuratevi che l'indicatore di stato sia VERDE.

Indicatori del PowerHeart AED

I seguenti indicatori sono presenti sul PowerHeart AED.

Indicatori di Stato

L’indicatore di stato è posto sulla maniglia del Powerheart AED. Quando questo indicatore è VERDE, il Powerheart AED è pronto. Ciò significa che i self-test del Powerheart AED hanno verificato quanto segue:

- La batteria ha una carica adeguata
- Gli elettrodi sono correttamente connessi e pronti all’utilizzo
- L’integrità del circuito interno è buona

Quando l’indicatore di stato è ROSSO, è richiesta la manutenzione.

Indicatore Sonoro di Manutenzione

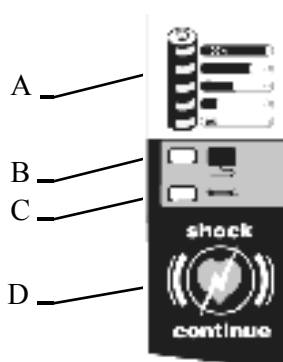
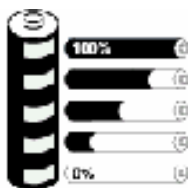
Quando i self-test giornalieri o mensili determinano che è necessaria una manutenzione, un beep sonoro scatterà ogni 30 secondi, finché il coperchio non viene aperto, la batteria è rimossa, o la carica della batteria è esaurita. Aprendo e richiudendo il coperchio si disattiverà il segnale. Se l’errore non viene corretto entro il successivo self test automatico, il segnale verrà riattivato.

Pannello Diagnostico

A - Indicatore di Stato Batteria SmartGauge

B - Indicatore Elettrodi

C - Indicatore di Servizio

D – Pulsante Shock/Continue

Indicatore di Stato Batteria SmartGauge

L' Indicatore di Stato Batteria SmartGauge ha cinque (5) LEDs, quattro (4) VERDI e uno (1) ROSSO. I primi 4 LED VERDI in alto, evidenziano la capacità rimasta della batteria, proprio come un indicatore di benzina. Con l'uso, gradualmente i LED VERDI si spengono, dall'alto in basso, man mano che la carica della batteria diminuisce. Quando i LED verdi spariscono e l'ultimo LED ROSSO si accende, sostituire la batteria.

Quando l'ultimo LED ROSSO si accende, aprendo il coperchio o in qualsiasi momento durante un soccorso, un avviso vocale di "*Batteria scarica"* verrà dato, solo una volta. Comunque, il Powerheart AED dovrebbe essere in grado di emettere ancora circa 9 scariche di defibrillazione.

Quando la batteria del Powerheart AED non può più emettere scariche, l'avviso vocale ripete continuamente "*Batteria scarica*". Per continuare l'intervento ,lasciare "Aperto" il coperchio, togliere la batteria e sostituirla con una nuova entro 60 secondi. Se la sostituzione della batteria impiega più di 60 secondi, il primo intervento verrà terminato e un nuovo intervento verrà iniziato con l'apertura del coperchio.

Indicatore degli Elettrodi

Il LED "Elettrodi" si accende quando:

- Gli elettrodi non sono correttamente collegati
- Non rispondono alle specifiche operative (freddi, asciutti, danneggiati)
- Sono scollegati dal paziente durante un intervento

Indicatore di Manutenzione

Il LED "Servizio" si accende quando il Power Heart AED richiede assistenza che può essere effettuata solo da personale qualificato

Pulsante Shock/Continue

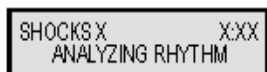
Il Power Heart AED ha un pulsante denominato "Shock/Continue";
Questo viene usato per tutte le operazioni. Questo pulsante è posto sul pannello diagnostico ed espleta due funzioni:

- Emette una scarica di defibrillazione (Shock)
- Cancella dalla memoria interna i dati del soccorso precedente, cosicché i dati del nuovo intervento possano essere memorizzati (Continue)

Indicatore di scarica

La parola "Shock" e il LED sul pulsante di scarica si illuminano in ROSSO quando il Power Heart AED è pronto ad emettere una scarica di defibrillazione al paziente.

Indicatore Continue

La parola “Continue" si illuminerà in GIALLO e il LED del pulsante si illuminerà in ROSSO quando le memorie esterna ed interna sono piene

Display di Testo

Il display di testo ha 2 righe, dove il soccorritore può leggere le informazioni riguardanti l’inizializzazione del sistema, gli avvisi testuali e i dati durante un intervento, e la diagnosi.

L’inizializzazione del sistema avviene quando il coperchio viene aperto per la prima volta. Il display di testo mostra anche la data corrente e l’ora.

Durante un soccorso il display mostra il numero di scariche emesse ed il tempo trascorso dall’inizio dell’intervento (cioè quando il coperchio è stato aperto inizialmente). Durante la CPR un timer con conto alla rovescia verrà visualizzato. Sarà visualizzata anche la versione scritta dell’avviso vocale.

Nota: C’è un ritardo di 3 secondi tra l’apertura del coperchio dell’AED e l’inizio dell’intervento. Questo ritardo di 3 secondi non è conteggiato nel tempo trascorso per effettuare l’intervento.

Regolazione dell’orologio

Prima di utilizzare il PowerHeart AED, l’orologio interno deve essere regolato alla data corretta e all’ora locale. Il PowerHeart AED aggiusterà automaticamente l’orario. Questa funzione può essere eseguita usando il software Cardiac Science RescueLink. Per regolare l’orologio, è necessario un PC Windows 95 o superiore, con installato il RescueLink, e il cavo seriale del PowerHeart connesso al PC.

Per regolare le funzioni dell’orologio:

1. Assicurarsi che il PC sia regolato all’ora e data locale corretta
2. Aprire il programma RescueLink

3. Connettere il cavo alla porta seriale sull'AED con il coperchio chiuso
4. Aprire il coperchio dell'AED e verificare che l'avviso vocale dica: "Modalità di comunicazione"
5. Cliccare su "comunicazioni" sul menu principale. Selezionare "Data e ora AED"
6. Cliccare sul pulsante "get" (recupera dati) per rivedere il tempo corrente nell'AED.
7. Se il tempo e la data sono sbagliati, cliccare su "set" (imposta) per regolare la nuova ora e data. La data e ora dell'AED verranno automaticamente aggiornate a quelle del PC.

Descrizione degli Avvisi Vocali e Visualizzazioni di Testo

Gli avvisi vocali si attivano quando il coperchio del Power Heart AED viene aperto e aiutano l'operatore durante l'intervento. Nel display il testo fornisce una visualizzazione della maggior parte degli avvisi vocali.

Avviso Vocale	Visualizzazione di testo	Emissione dell'avviso
Applicare gli elettrodi	APPLICARE PIASTRE SUL TORACE	Quando il coperchio viene aperto la frase è ripetuta ogni 5 sec. Finché gli elettrodi non sono applicati sul paziente
Non toccare il paziente! Analisi del ritmo in corso	NON TOCCARE IL PAZIENTE ANALISI IN CORSO	Quando il Power Heart AED sta analizzando il ritmo cardiaco del paziente
Carica in corso	CARICA IN CORSO	Quando il Power Heart AED si sta preparando ad emettere una scarica di defibrillazione.
Allontanarsi! Premere il tasto lampeggiante per defibrillare	ALLONTANARSI. PREMERE DEFIBRILLARE	Dopo che il Power Heart AED è completamente carico e pronto ad emettere la scarica. L'indicatore ROSSO "Shock" lampeggia e l'avviso vocale è ripetuto per 30 secondi o finché non viene premuto il pulsante "Shock" .
Controllare i segni di circolo. Se assenti eseguire la rianimazione cardiopolmonare	CONTROLLARE CIRCOLO SE ASSENTE RCP	Dopo che il Power Heart AED emette 3 scariche di defibrillazione consecutive. Dopo che il Power Heart AED rileva un ritmo cardiaco non defibrillabile durante l'analisi del ritmo cardiaco Quando sono passati 2 minuti e mezzo o più dall'ultima CPR effettuata.

Avviso Vocale	Visualizzazione di testo	Emissione dell'avviso
Controllare gli elettrodi	CONTROLLARE PIASTRE	Se gli elettrodi si staccano dal paziente o dal Power Heart AED durante un soccorso. L'intervento continua dopo che il problema di posizionamento degli elettrodi viene corretto.
Batteria in esaurimento	BATTERIA IN ESAURIMENTO	Si verifica una volta, quando il voltaggio della batteria si abbassa, sebbene l'intervento può continuare ancora con circa 9 scariche possibili. Quando la batteria è troppo scarica per effettuare un intervento , l'avviso viene ripetuto continuamente. Si deve sostituire la batteria prima di continuare con l'intervento. Se è completamente scarica, ogni attività del Power Heart AED sarà terminata.
Analisi interrotta. Bloccare i movimenti del paziente.	ANALISI INTERROTTA BLOCCARE IL PAZIENTE.	Quando il Power Heart AED rileva artefatti di disturbo nell' ECG . Non muovere né toccare il paziente. Eliminare ogni apparecchio elettronico nel raggio di 5 metri.
Variazioni di ritmo scarica cancellata	VARIAZIONI DI RITMO. SCARICA ANNULLATA	Quando il Power Heart AED rileva un cambiamento nel ritmo dopo che l'apparecchio si è preparato a defibrillare.
Non premere il tasto lampeggiante a meno che non si debba eseguire un soccorso	PREMERE E CANCELLARE	Quando la memoria interna e la data card sono piene, il pulsante Giallo Continue lampeggerà e l'avviso verrà ripetuto. Per fermare questo avviso premere il pulsante o inserire una nuova Rescue Data Card (per mod. 9210RD)
Dati in Memoria	DATI IN MEMORIA	Avviso per i dati contenuti nella memoria interna
Memory Card piena! utilizzo memoria interna	MEMORY CARD PIENA USO MEMORIA INTERNA	Quando la Rescue Data Card, nel Power Heart AED Mod. 9210RD, è piena. I dati del soccorso verranno memorizzati nella memoria interna del Power Heart AED.

Avviso Vocale	Visualizzazione di testo	Emissione dell'avviso
Rimuovere il cavo per continuare il soccorso	RIMUOVERE IL CAVO	Quando il cavo di comunicazione seriale è connesso al Power Heart AED durante un soccorso, la frase viene ripetuta finché il cavo non viene scollegato.
Modalità di comunicazione	COMUNICAZIONE	Quando il coperchio viene aperto ed ilcavo di comunicazione seriale è collegato al Power Heart AED.
Modalità di programmazione	PROGRAMMAZIONE	Quando si scaricano i dati di un evento dalla memoria interna del Power Heart AED a una Rescue Data Card nuova (vedere la sezione Gestione dei Dati) Quando si usa la MDLink Options Card (vedi Manuale MDLink)
Allarmi sonori		un segnale bitonale è udibile dopo l'inserimento della Rescue Data Card o di una card opzionale MDLink. E' udibile anche ad intervalli di 15 secondi durante la CPR quando è attivo il programma del software MDLink Un trillo è udibile quando il Power Heart AED necessita di assistenza.
Continuare la rianimazione cardiopolmonare	CONTINUARE RCP	Durante la modalità CPR, se attivata, o quando un intervento cambia in modalità CPR dopo essere stato interrotto con la chiusura del coperchio.
Contattare assistenza tecnica	ASSISTENZA TECNICA	Si verifica quando i self-tests determinano che il Power Heart AED non sta funzionando correttamente L'avviso "Contattare *assistenza Tecnica* "è udibile quando il coperchio viene aperto. l'indicatore ROSSO " assistenza" si illumina e l'avviso "*assistenza tecnica*" sarà ripetuto finché non si chiude il coperchio. Dopo la chiusura un beep d'allarme sarà udibile fino a che la batteria non viene rimossa o non risulti completamente scarica.

Sezione 4

Istruzioni per l'uso

In generale

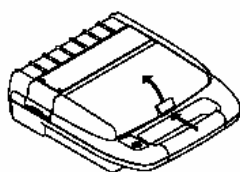
Questa sezione presenta informazioni su come usare il PowerHeart AED per effettuare un soccorso.

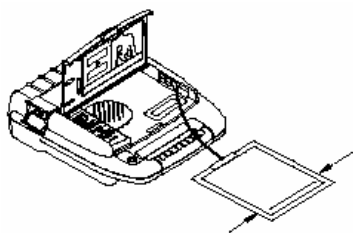
Passaggio 1: Valutazione ed applicazione degli elettrodi

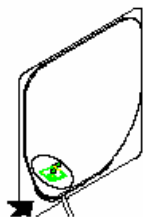
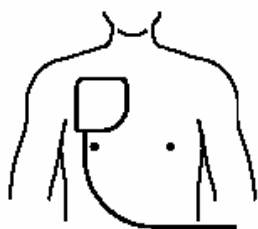
Preparazione

Determinare che il paziente si maggiore di otto anni di età e constatare quanto segue:

il paziente è incosciente

il paziente non respira.

Togliere i vestiti dal torace del paziente. Asciugare il torace e radere la peluria eccessiva se necessario.

Aprire il coperchio del Power Heart AED ed attendere che i LED si accendano.

Applicare gli elettrodi

Il Power Heart AED emetterà l'avviso "Applicare gli elettrodi sul torace del paziente" Mantenete gli elettrodi connessi al Power Heart AED, strappate la bustina degli elettrodi sulla linea tratteggiata e togliete gli elettrodi dall'involucro. Lasciate la confezione attaccata al cavo degli elettrodi.

Con uno strappo deciso staccare un elettrodo dalla base adesiva pre-fustellata, tirandolo dall'apposito lembo predisposto.

Applicare gli elettrodi con il lato inumidito di gel in alto a destra sul torace del paziente, ponendo il lato alto dell'elettrodo sulla clavicola. Evitate di porre l'elettrodo direttamente sullo sterno.

Con uno strappo deciso staccare l'altro elettrodo dalla base adesiva inumidita di gel, tirandolo dall'apposito lembo predisposto. Porre il secondo elettrodo sul lato sinistro in basso del torace, sotto la mammella sinistra.

> *Nota:gli elettrodi di defibrillazione standard della Cardiac Science non sono polarizzati e possono essere applicati da qualsiasi lato, come mostrato sulla confezione degli elettrodi.,Quando si usano elettrodi per stimolazione/monitoraggio, fare riferimento alle istruzione di applicazione sulle confezioni degli elettrodi per stimolazione/monitoraggio.*

Quando gli elettrodi sono applicati, un avviso vocale dirà "*Non toccare il paziente Analisi del Ritmo in corso.*" Se gli elettrodi non sono applicati correttamente o si scollegano in qualsiasi momento durante l'intervento, l'avviso dirà : "*Controllare gli elettrodi".* Quando questo accade, assicurarsi che:

a. Gli elettrodi siano saldamente applicati sulla pelle asciutta e pulita

b. Il cavo degli elettrodi sia correttamente connesso al Power Heart AED.

Passaggio 2: analisi ECG

Appena il Power Heart AED rileva la corretta applicazione degli elettrodi, l’avviso vocale dirà: “*Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso”.* Il Power Heart AED comincerà ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente.

Se la defibrillazione è consigliata, l’avviso vocale dirà “Carica in corso” *In carica* . Una volta che l’AED è carico verrà emesso un segnale. Quando il Power Heart AED è pronto ad effettuare la defibrillazione, il pulsante “Shock” lampeggia e l’avviso vocale dice “*Allontanarsi. Premere il pulsante lampeggiante per emettere la scarica*” Il segnale acustico, il pulsante lampeggiante e l’avviso vocale continueranno finché la scarica non viene rilasciata o finché non viene rilevato un cambiamento nel ritmo, o siano passati più di 30 secondi.

Quando il Power Heart AED è carico, continua ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Se il ritmo cambia e la defibrillazione non è più necessaria, il Power Heart AED emetterà l’avviso “*Cambiamento del ritmo. Scarica annullata”*, si disarmerà e rianalizzerà il ritmo.

Se la scarica non è consigliata, il Power Heart AED avviserà di iniziare la CPR , attraverso l’avviso “*Controllare segni di circolo. Se assenti eseguire la rianimazione cardiopolmonare."*

Se viene rilevato un disturbo durante l’analisi, il Power Heart AED avviserà tramite “*Analisi interrotta. Non muovere il paziente”*e ricomincerà l’analisi. Ciò capita di solito quando il paziente subisce eccessivi movimenti o si verifica una forte emissione elettromagnetica nelle vicinanze (5 metri). Spostare l’apparecchiatura elettronica o fermare l’eccessiva movimentazione del paziente quando si sente questo avviso.

Passaggio 3: Emissione della scarica e modalità CPR

Quando il Power Heart AED è pronto ad effettuare la defibrillazione, il pulsante "Shock" lampeggia e l'avviso vocale dice "*Allontanarsi. Premere il pulsante lampeggiante per defibrillare"*

Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente e **premere il pulsante Shock per defibrillare.** Se il pulsante Shock non viene premuto entro 30 secondi dall'avviso vocale, il Power Heart AED si disarmerà e rianalizzerà il ritmo cardiaco.

Dopo che il Power Heart AED emette la prima scarica di defibrillazione, rianalizza il ritmo del paziente per determinare se lo shock è stato efficace. Se il Power Heart AED determina che un ritmo cardiaco defibrillabile ancora persiste, continuerà a guidare l'operatore per ulteriori scariche, come definito nei protocolli AHA, ERC ed ILCOR .

Nota: Durante un soccorso, lo schermo di testo visualizza gli avvisi vocali, il tempo trascorso e il numero di scariche emesse.

Modalità CPR

Dopo aver rilasciato tre scariche consecutive o aver rilevato un ritmo non defibrillabile, il Power Heart AED automaticamente entra in modalità CPR. L'avviso vocale dirà: "*Controllare segni di circolo. Se assenti eseguire la rianimazione cardiopolmonare".* Effettuare la CPR se il paziente non è cosciente e non respira.

Durante questo intervallo per la CPR, il Power Heart AED continuerà a monitorare il ritmo cardiaco del paziente. Se le condizioni del paziente cambiano e il Power Heart AED rileva un ritmo defibrillabile durante la CPR, l'avviso dirà " *Il ritmo è cambiato. Scarica annullata"* seguito da "*Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso"*

Dopo aver rilasciato tre scariche consecutive, il Power Heart AED automaticamente entra in pausa per un periodo obbligando la CPR. Durante questa pausa il PH AED non interromperà il modo CPR, se le condizioni del paziente cambiano e il Power Heart AED rileva un ritmo defibrillabile durante la CPR. Scaduto il tempo di pausa per la CPR l'avviso vocale dirà, "*Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso".*

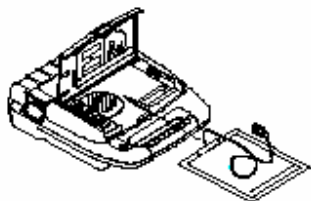
Nota: Durante la modalità CPR , lo schermo di testo visualizza un timer di conto alla rovescia.

Se il paziente è cosciente e respira normalmente, lasciare gli elettrodi sul torace del paziente collegati al Power Heart AED. Mettete il paziente più comodo possibile ed aspettate il personale di soccorso avanzato. Continuate a seguire gli avvisi vocali finché il personale di soccorso avanzato non arrivi, o procedete come raccomandato dal Direttore Sanitario .

Passaggio 4: Dopo il soccorso

Dopo aver consegnato il paziente al personale specializzato, preparare il PowerHeart AED per il soccorso successivo:

1. Recuperare i dati del soccorso memorizzati nella memoria interna del PowerHeart AED o dalla Rescue Data Card utilizzando il programma RescueLink installato su un PC (vedere la procedura dettagliata nella sezione Gestione dei Dati).
2. Cancellare la memoria interna del PowerHeart AED o la Rescue Data Card (per il modello 9210RD) per un nuovo soccorso o inserire una Rescue Data Carda vuota nel PowerHeart AED.

3. Collegare un nuovo paio di elettrodi al PowerHeart AED.
4. Togliere una delle etichette di scadenza dalla confezione degli elettrodi. Applicarla all'esterno del PowerHeart AED, dove può essere vista senza aprire il coperchio.
5. Chiudere il coperchio.
6. Verificare che l'indicatore di "Stato" sulla maniglia del PowerHeart AED sia VERDE.

Raccomandazioni

Fare attenzione alle seguenti raccomandazioni per evitare problemi durante il soccorso.

ATTENZIONE: rischio di incendio ed esplosione

Prestare attenzione quando si usa il PowerHeart AED vicino a gas infiammabili per evitare possibili rischi di incendio o esplosione .

ATTENZIONE: possibile sensibilità alle frequenze radio (RF)

La sensibilità alle RF da telefoni cellulari, radio CB, e radio FM a 2 vie, può causare uno scorretto riconoscimento del ritmo ed un conseguente consiglio di shock.

Quando si tenta un soccorso con il Power Heart AED, non usate radiotelefoni senza fili nel raggio di 1 metro dal Power Heart AED—spegnete il radiotelefono ed altri apparecchi simili nelle vicinanze dell'incidente.

ATTENZIONE: Cavo di Comunicazione Seriale

Il Power Heart AED non effettuerà il soccorso se un cavo di comunicazione seriale è collegato alla sua porta seriale. L'avviso vocale segnalerà " *rimuovere il cavo per continuare il soccorso"* finché non viene rimosso il cavo seriale dal PowerHeart AED.

ATTENZIONE: Possibile Interferenza con Pacemaker innestati

Il Power Heart AED può *non* consigliare una scarica quando il paziente porta un pacemaker innestato[1]. In ogni caso un tentativo di defibrillazione deve essere effettuato con le seguenti precauzioni:

- Non applicare gli elettrodi direttamente sopra un apparecchio impiantato
- Porre l'elettrodo alla distanza di almeno 1 pollice (circa 2,5 cm) da qualsiasi apparecchio impiantato

1. Cummins, R. , edizione., *Advanced Cardiac Life Support;* AHA (1994): Cap. 4.

Sezione 5

Gestione Dati

In generale

Il PowerHeart AED è progettato per facilitare e revisionare la gestione dei dati . I dati memorizzati nella Rescue Data Card o nella memoria interna possono essere visualizzati sullo schermo del PC usando il programma RescueLink.

Argomento	Pagina

Registrazione dati di soccorso

Registrazione dei dati nella memoria interna

Il PowerHeart AED memorizza automaticamente fino a 20 minuti di dati di soccorso quando non è disponibile nessuna memoria esterna.

Se la memoria interna è piena quando si inizia un intervento, l'avviso vocale dirà *"Dati in memoria. Non premere il pulsante lampeggiante a meno che non si debba eseguire un soccorso"*. Premendo il pulsante "Continue" verranno cancellati i dati e sarà possibile continuare l'intervento di soccorso.

Nota: non premere il pulsante "Continue" a meno che non siate sicuri di voler cancellare la memoria interna del PowerHeart AED.

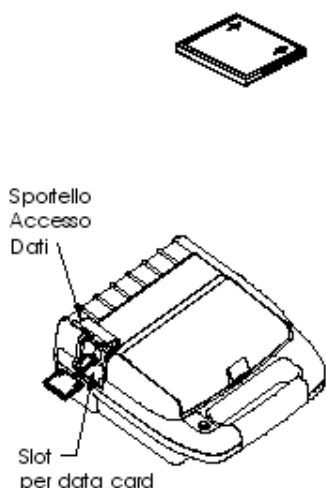
Registrazione su di una Rescue Data Card

Il PowerHeart AED modello 9210RD è fornito di uno slot per la Rescue Data Card. Una Rescue Data Card da 8MB può memorizzare fino a 10 ore di ECG e dati evento, o fino a 40 minuti di ECG, dati evento e registrazioni vocali.

Installazione della Rescue Data Card

1. aprire lo sportello di accesso ai dati

2. inserire la Rescue Data Card (lato freccia in alto) facendola scivolare nello slot con la freccia verso il PowerHeart AED.

3. spingere con fermezza la card e chiudere lo sportello.

Solo un soccorso alla volta può essere memorizzato sulla Rescue Data Card.

Revisione dati di soccorso

Recuperare i dati dalla memoria interna

1. Collegare il cavo seriale (fornito con il programma RescueLink) al pc e alla porta seriale dell'AED sotto lo sportello di accesso ai dati.

2. Aprire il programma RescueLink

3. Aprire il coperchio del PowerHeart AED. L'avviso vocale dirà *"Modalità di comunicazione"*

4. Selezionare "Comunicazione, Raccogli dati di soccorso"

5. Selezionare "Memoria interna dell'AED" poi selezionare "OK"

Recuperare i dati da una Rescue Data Card

Ci sono 3 modi per recuperare i dati da una Rescue Data Card:

- inserire la Rescue Data Card in un lettore flash card su PC
- inserire la Rescue Data Card nello slot del PowerHeart AED, collegare il PowerHeart AED a un PC utilizzando il cavo di comunicazione seriale
- inserire la Rescue Data Card in un adattatore per la PCMCIA del PC

Per recuperare i dati da una Rescue Data Card per rivederli:

1. aprire il programma RescueLink

2. se si scarica dal PowerHeart AED, collegare il cavo seriale quindi aprire il coperchio. L'avviso vocale dirà "*Modalità di comunicazione"*

3. selezionare "Comunicazioni, raccogli i dati di soccorso"

4. selezionare "PC card" per il lettore flash card e il drive PCMCIA o cliccare su "Rescue Card inserita nel Computer" se si scarica tramite PowerHeart AED.

5. selezionare "OK"

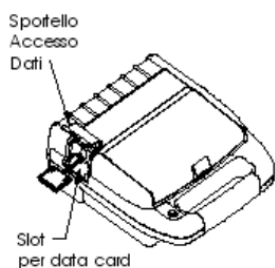
6. selezionare "Comunicazioni, cancellare i dati di soccorso" per eliminare i dati dalla Rescue Data Card in preparazione per il soccorso successivo.

Maggiori informazioni sul recupero e cancellazione dei dati possono essere trovate nei Files di Aiuto della guida in linea del RescueLink.

Trasferimento dei dati ad una Rescue Data Card

I dati di soccorso possono essere trasferiti dalla memoria interna del PowerHeart AED ad una Rescue Data Card vuota. Per il trasferimento dei dati:

Sportello Accesso Dati

Slot per data card

1. chiudere il coperchio del PowerHeart AED

2. aprire lo sportello di accesso ai dati

3. inserire una Rescue Data Card vuota nello slot

4. aprire il coperchio

5. tenere premuto il pulsante “Shock/Continue”. Quando l’indicatore VERDE di stato della batteria comincia a lampeggiare velocemente, i dati vengono trasferiti dalla memoria interna alla Card. L’avviso vocale dirà “modalità di programmazione”.

Nota: mentre si trasferiscono i dati ad una rescue card, se il PowerHeart AED è fornito dello schermo di testo (opzionale), su di esso verrà visualizzato l’avviso: “trasferimento dati su card”.

Per evitare la perdita di dati, premere il pulsante “Shock/Continue” solo mentre gli indicatori di stato della batteria stanno lampeggiando.

6. quando il trasferimento dei dati è completo, l’avviso vocale dirà “Card piena. Memorizzazione interna” Togliere la Rescue Data Card dallo slot .

7. chiudere il coperchio e lo sportello di accesso dati.

Maggiori informazioni sul recupero e cancellazione dei dati possono essere trovate nei Files di Aiuto della guida in linea del RescueLink.

Sezione 6

Manutenzione ed Assistenza

In generale

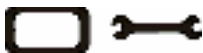
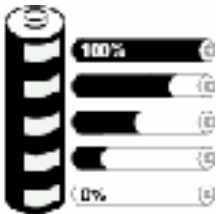
Questa sezione presenta informazioni sugli auto-test diagnostici del PowerHeart AED, la manutenzione e le indicazioni di servizio.

Auto-test

Il Power Heart AED possiede un sistema di auto-test che controlla automaticamente le parti *elettroniche, la batteria, gli elettrodi e il circuito ad alto voltaggio*. Gli auto-test sono attivati ogni volta che il coperchio del Power Heart AED viene aperto e chiuso.

Quando effettua gli auto-test, il Power Heart AED completa i seguenti passaggi automaticamente:

- Si accende e l'indicatore di stato diventa ROSSO
- Effettua gli auto-test
- Se positivi, l'indicatore di stato ritorna VERDE
- Si spegne

Ci sono due tipi di auto-test automatici. Si verificano entrambi alle 03:03 del mattino. L'**Auto-Test Quotidiano,** che controlla la batteria , gli elettrodi e la maggioranza delle componenti elettroniche. L'**Auto-Test Mensile** ha luogo ogni 28esimo giorno al posto dell'Auto-Test giornaliero. Durante l'auto-test mensile, viene verificato, oltre che i componenti analizzati durante l'auto-test giornaliero, anche il *circuito ad alta tensione*.

Gli auto-test iniziano con l'apertura del coperchio e di nuovo alla chiusura. Se l'auto-test rileva un errore, l'indicatore di stato rimarrà ROSSO. Chiudendo il coperchio, un allarme sonoro verrà emesso. Il Pannello diagnostico, sotto il coperchio, per mezzo degli indicatori luminosi, indicherà la causa del problema e confrontando la seguente tabella si arriva alla risoluzione del Problema.

Gli auto-test non sostituiscono la manutenzione programmata..

Tabella per la risoluzione dei problemi tramite gli indicatori

La seguente tabella per risolvere i problemi si riferisce agli indicatori del PowerHeart AED.

Sintomo	Soluzione
L'indicatore di "Servizio" (LED) ROSSO è acceso	E' richiesta manutenzione da parte del personale di servizio autorizzato . Chiamare il Supporto Tecnico della Cardiac Science allo (888) 466-8686 o (952) 939-4181, o il vostro distributore locale Sago Medica allo 051 6860811
L'indicatore di "Elettrodi" (LED) ROSSO è acceso	Connettere gli elettrodi o sostituirli con un paio nuovi.
L'ultimo indicatore della batteria (LED) è ROSSO	La batteria è scarica. Sostituirla con una nuova.
L' indicatore di Stato è ROSSO, e nessun altro indicatore sul pannello diagnostico è acceso	La batteria è completamente scarica. Sostituirla con una nuova. Se l'indicatore di stato rimane ROSSO, consultare la manutenzione del Power Heart AED. Chiamare il Supporto Tecnico Cardiac Science o il vostro distributore locale Sago Medica

ATTENZIONE: Limiti di Temperatura/Umidità/Pressione

Esporre il Power Heart AED a condizioni estreme, con la batteria istallata, fuori dalle condizioni operative e d'attesa, provocherà la disabilitazione del self-test e potrebbe provocare l'errato funzionamento del Power Heart AED.

Porre il Power Heart AED fuori da queste condizioni per 5 giorni consecutivi, causerà un allarme di "controllo richiesto".

- Temperatura 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
- Umidità 5% a 95% (senza condensa)
- Pressione atmosferica 57kPa (+15.000 ft) a 170kPa (-15.000 ft)

Manutenzione programmata

Manutenzione giornaliera

Controllare l'indicatore di Stato e assicurarsi che sia VERDE. Quando l'indicatore è VERDE, il Power Heart AED è pronto per il soccorso. Se l'indicatore diventa ROSSO, consultare la Guida alla Risoluzione dei Problemi in questo capitolo.

Manutenzione Mensile

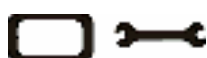
1. Aprire il coperchio del Power Heart AED.
2. Verificare che l'indicatore di Stato diventi ROSSO
3. Dopo circa 5 secondi verificare che l'indicatore di Stato ritorni VERDE
4. Controllare la data di scadenza degli elettrodi
5. Ascoltare gli avvivi vocali
6. Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di stato resti VERDE

Manutenzione Annuale

Effettuare i seguenti controlli annualmente, per confermare che la diagnostica Rescue-Ready del Power Heart AED funziona correttamente e per verificare l'integrità del contenitore.

Controllo dell'integrità degli elettrodi e dei circuiti

1. Aprire il coperchio del Power Heart AED.
2. Togliere gli elettrodi.
3. Chiudere il coperchio
4. Verificare che l'indicatore di Stato sia ROSSO.
5. Aprire il coperchio e verificare che l'indicatore "Elettrodi" sia acceso
6. Ricollegare gli elettrodi e chiudere il coperchio
7. Verificare che l'indicatore di Stato diventi VERDE

8. Aprire il coperchio e controllare che nessun indicatore diagnostico sia acceso
9. Controllare la data di scadenza degli elettrodi; se scaduti, sostituirli.
10. Controllare l'integrità della confezione degli elettrodi
11. Chiudere il coperchio

Controllo dell'integrità dell'Indicatore di Servizio (LED) e dei Circuiti

1. Subito dopo aver aperto il coperchio del Power Heart AED,premere e tenere premuto il pulsante "Shock/Continue" e verificare che il LED "Service" sia acceso
2. Rilasciare il pulsante "Shock/Continue"
3. Chiudere il coperchio
4. Verificare che l'indicatore di Stato diventi VERDE.
5. Aprire il coperchio e controllare che nessun indicatore diagnostico sia acceso
6. Chiudere il coperchio

Controllo dell'integrità del contenitore esterno

Esaminare la scatola stampata del Powerheart AED e controllarne l'integrità. In caso di necessità, contattare il Supporto Tecnico Cardiac Science o il vostro distributore locale Sago Medica.

Pulizia del contenitore esterno del PowerHeart AED

Pulire delicatamente la superficie esterna del PowerHeart AED con una spugna o con un panno umido e sapone delicato.

ATTENZIONE: Soluzioni per la pulizia esterna

Quando si disinfetta il contenitore, utilizzare un disinfettante non ossidante, come sali di ammonio o soluzioni a base di glutaraldeide, per evitare danni ai connettori metallici.

Controllo dell’orologio interno

1. Assicurarsi che il personal computer sia impostato all’ora e data locale esatte.
2. Aprire il software RescueLink
3. Collegare il cavo alla porta seriale del PC e al AED con il coperchio chiuso
4. Aprire il coperchio dell’AED e verificare che l’avviso vocale dica: “Modalità di Comunicazione”
5. Cliccare su “opzioni” nel menu principale. Selezionare “Ora/Data AED”
6. Cliccare sul pulsante “recupera dati” per controllare l’orario corrente dell’AED.
7. Se l’ora e la data sono corrette, cliccare su “Imposta” per memorizzare l’ora e la data. In questo modo l’ora e la data dell’AED verranno automaticamente aggiornate secondo l’ora e la data del computer.

Servizio Assistenza Autorizzato

Il PowerHeart AED non contiene parti interne sostituibili dall'utilizzatore. Provare a risolvere qualsiasi problema di manutenzione tramite la tabella di risoluzione dei problemi presente in questo capitolo. In caso di impossibilità a risolvere il problema, contattare il Supporto Tecnico Cardiac Science o il vostro distributore locale Sago Medica.

Attenzione: pericolo di scossa elettrica
Non aprire il PowerHeart AED! La non osservanza di questo avvertimento può causare danni personali o morte. Fare riferimento alle regole dettate dal personale di assistenza tecnica, autorizzato da Cardiac Science.

La garanzia sarà nulla in caso di smontaggio o assistenza non autorizzati del PowerHeart AED.

Domande e Risposte frequenti

Domande e risposte

1	**D**	Posso somministrare la CPR mentre il PowerHeart AED sta analizzando?
	R	No. Come per tutti gli AED, il soccorritore deve fermare le compressioni durante la fase di analisi
2	**D**	Posso trasportare il paziente mentre il PowerHeart AED sta analizzando?
	R	No. Il movimento del veicolo può causare disturbi artefatti che potrebbero interferire con la corretta analisi del ritmo cardiaco. Seguite le istruzioni del vostro Direttore Medico.
3	**D**	C'è bisogno di preparare il torace prima di applicare gli elettrodi?
	R	Di solito non è necessaria una preparazione particolare. Il torace deve essere sufficientemente pulito, asciutto e privo di oli. Seguite le istruzioni del vostro Direttore Medico.
4	**D**	Cosa succede se la batteria è scarica quando inizio un soccorso?
	R	Quando l'indicatore della batteria è ROSSO il PowerHeart AED emette l'avviso "Batteria scarica " una volta; comunque, il PowerHeart AED è ancora in grado di dare circa 9 scariche di defibrillazione. Quando il PowerHeart AED non è più in grado di emettere scariche, ripete continuamente l'avviso "Batteria scarica". Per continuare i tentativi di soccorso, lasciate il coperchio aperto e cambiate la batteria. Dovete istallare la batteria di ricambio entro 60 sec. Per continuare l'intervento in corso. Se la sostituzione richiede più di 60 sec., il primo intervento viene terminato e il PowerHeart AED. inizia a registrare gli eventi da quel momento in poi, come un nuovo soccorso.
5	**D**	Come programmo l'orologio interno del PowerHeart AED?
	R	Programmate l'orologio usando il Software RescueLink ed un PC. Vedi "Programmazione dell'orologio" nel cap. 3
6	**D**	Che succede se chiudo il coperchio durante un tentativo di soccorso?

Domande e risposte

	R	Se il coperchio viene chiuso durante un soccorso, bisogna riaprirlo entro 15 sec. Per poter continuare l'intervento. Se il coperchio rimane chiuso per più di 15 sec. Un nuovo intervento verrà iniziato all'apertura del coperchio. *Nota: Se il coperchio viene chiuso durante un intervento e gli elettrodi restano applicati al paziente, l'indicatore di stato può diventare ROSSO. Quando il coperchio viene riaperto, comunque, il soccorso può continuare anche se l'indicatore rimane ROSSO.*
7	**D**	Il mio PowerHeart AED emette un allarme sonoro. Perché? Come lo faccio smettere?
	R	L'allarme sonoro indica che i self-test hanno rilevato la necessità di manutenzione o di una azione correttiva. Determinate la manutenzione richiesta usando la tabella per la Risoluzione dei Problemi in questo capitolo. Aprire e chiudere il coperchio può spegnere l'allarme, fino al prossimo self-test. L'indicatore di Stato, comunque, rimarrà ROSSO.
8	**D**	Quando apro il coperchio, perché ricevo l'avviso vocale "*Dati in memoria. Non premere il tasto lampeggiante a meno che non si debba eseguire un soccorso"*. Come faccio ad evitare che il messaggio venga emesso di nuovo?
	R	Questo messaggio si attiva quando c'è un intervento precedente memorizzato nella memoria interna del PowerHeart AED E la memoria della Rescue Data Card è piena o non disponibile. Si può eliminare questo messaggio: 1. premendo il pulsante "shock/continue" per cancellare i dati memorizzati internamente, oppure 2. recuperando i dati del soccorso con il RescueLink e cancellando i dati memorizzati con il RescueLink, oppure 3. inserendo una Rescue Data Card vuota.
9	**D**	Quando apro il coperchio perché ricevo il messaggio "Scheda piena.. Memorizzare su memoria interna?"
	R	C'è un intervento precedente nella Rescue Data Card opzionale, e i dati dell'intervento in corso verranno memorizzati nella memoria interna del PowerHeart AED. Una Card non valida (diversa dalla Rescue Data Card) può ugualmente causare questo avviso

Domande e risposte

10	**D**	Il PowerHeart AED non ha emesso un allarme sonoro quando ho staccato gli elettrodi e chiuso il coperchio. Perché?
	R	Elettrodi scollegati o batteria scarica innescano solo l'allarme sonoro di manutenzione dopo il self-test giornaliero. Il self-test a coperchio chiuso attiva soltanto l'indicatore di Stato, dando al soccorritore il tempo di sostituire gli elettrodi o la batteria dopo un soccorso, senza innescare l'allarme sonoro.
11	**D**	Cosa posso fare per mantenere caldo il PowerHeart AED quando l'intervento è in un'area isolata e a temperature sotto zero?
	R	Quando il tragitto verso un'area di soccorso espone il PowerHeart AED a temperature estremamente fredde per un lungo periodo di tempo, tenete la batteria e gli elettrodi al caldo.

Sezione 7

Dati tecnici

In generale

Questa sezione presenta dati tecnici riguardanti il PowerHeart AED.

Parametri

Operatività

Semi-automatico (avviso di scarica)

Allarmi sonori

Avviso vocale
Tono di carica
Allarme di manutenzione
Allarme di inserimento Card

Indicatori visivi

Indicatore di stato
Indicatori di stato batteria
Indicatori di manutenzione
Indicatori per elettrodi
Text Display (scritte sul display) Opzionale

Memorizzazione Dati di Soccorso

Memorizzazione	Capacità
Interna	20 minuti Dati ECG con annotazione eventi
Esterna (Rimovibile)	Con 8Mb (minimo) di Rescue Data Card opzionale: • 40 minuti ECG con registrazione voce e annotazione eventi • 10 ore dati ECG continuo con annotazione eventi

Dimensioni

Misure	Dimensioni
Altezza	8 cm
Larghezza	27 cm
Profondità	31 cm

Peso

Modello	Peso con batteria ed elettrodi
9200RD	3,50 kg
9210RD	3,55 kg

Condizioni di Operatività e Attesa

Atmosfera	Condizioni
Temperatura	0°C a +50°C
UMidità	5% a 95% (senza condensa)
Pressione	57kPa (+15.000 piedi) a 170kPa (-15.000 piedi)

Condizioni di fornitura e trasporto (per oltre una settimana)

Atmosfera	Condizioni
Temperatura senza Display	-40°C a +65°C
Temperatura con Display	-30°C a +65°C
Umidità	5% a 95% (senza condensa)
Pressione	58kPa (+15.000 piedi) a 170kPa (-15.000 piedi)

Elettrodi

ANSI/DF – 39 (1993)
- elettrodi per defibrillazione autoadesivi, monouso
- superficie massima combinata: 228 cm2
- lunghezza cavo estensibile : 1,3 m

Voltaggio in uscita della batteria al Litio e durata maggiorata

- voltaggio in uscita per modelli standard e a lunga durata (extended): 12V DC (max)
- le batterie standard e a lunga durata (extended) non sono riutilizzabili né ricaricabili
- contenuto di litio: 13,2 g (max)

Batteria	Vita operativa media	Durata media	N° Cariche in media (a 20°C)
9141 litio lunga durata (extended)	5 anni	5 anni	290

Tempi di carica di batteria e condensatore

Una batteria completamente carica di solito impiega 11 secondi per caricare all'energia massima un PowerHeart AED completamente scarico .

Il PowerHeart AED di solito impiega 11 secondi per caricarsi all'energia massima dopo 15 scariche a energia massima.

Una batteria con capacità ridotta, che provoca l'accensione iniziale del LED ROSSO , di solito impiega 13 secondi per caricare al massimo dell'energia un PowerHeart AED completamente scarico.

Il tempo massimo tra "Acceso" e "Pronto alla scarica" è di 28 secondi

Il tempo massimo tra "Analisi" e "Pronto alla scarica" è 22 secondi

Emissione di 3 scariche di defibrillazione

55 secondi (nominali)

Sequenza di Auto-Test del PowerHeart AED

Frequenza dell'auto-test	Cosa viene testato
Giornaliera	Batteria, elettrodi, elettronica interna, pulsante shock/continue e software
Mensile (ogni 28 giorni)	Batteria sotto carica, elettrodi, elettronica interna, ciclo di carica a energia totale, shock/continue e software
Coperchio aperto (quando il coperchio viene aperto)	Batteria, elettrodi, elettronica interna, pulsante shock/continue e software
Coperchio chiuso (quando viene chiuso il coperchio)	Batteria, elettrodi, elettronica interna, pulsante shock/continue e software

Norme di Sicurezza e Prestazioni

PowerHeart AED modello 9200RD e 9210RD
Il PowerHeart AED è stato progettato e costruito seguendo i più alti standard di sicurezza e prestazioni, inclusa la compatibilità elettromagnetica (EMC).
I modelli 9200RD e 9210RD del PowerHeart AED e gli elettrodi sono conformi alle seguenti normative applicabili:

Classificazione
IEC 601-1 collegamento a paziente tipo BF a prova di defibrillazione, solo energia interna, operatività continua , IP 24 & non adatto a uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto .
L'uscita dell'apparecchio è stata testata e trovata adatta a sopportare gli effetti di un altro defibrillatore senza danni.

CE
Marcato CE da NSAI 0050 per la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE delle Nazioni Europee

UL e cUL
Classificato da Underwriters Laboratories Inc. relativamente alla scarica elettrica, incendio e rischi meccanici secondo UL 2601-1 e IEC 601-2-4, **IEC SC 62D/WG2 (O'Dowd)** e CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90 e 45JF

Parte elettrica, costruzione, sicurezza e prestazioni
IEC 601-1 (1988), Emendamenti 1 (1991) & 2 (1995)
IEC 601-2-4, seconda edizione, (**IEC SC 62D/WG2 O'Dowd 97/08)**
ANSI/AAMI DF-39 (1993)

Compatibilità Elettromagnetica
IEC 601-1-2 (1993)
ANSI/AAMI DF-39 (1993) Sezione 3.3.21

Emissioni

Campo	Modelli	Normativa o Conformità
E-M	9200RD/9210RD	EN55011/C.I.S.P.R. 11, Gruppo 1, Categoria B RTCA/DO-160D, Sezione 21, Categoria L (categoria B durante la ricarica) RTCA/DO-199, Sezione 6.2.2
Magnetismo	9200RD/9210RD	ANSI/AAMI DF39,< 0.5m T sulla superficie, eccetto che entro 5 cm dal magnete del coperchio e dell'altoparlante RTCA/DO-160D, Sezione 15, Categoria Z
	9200RD/9210RD	RTCA/DO-199, Sezione 6.2.1 solo durante l'analisi

Immunità

Campo	Modelli	Normativa o Conformità
E-M	9200RD/9210RD	EN 61000-4-3, Livello X, (20V/m) RTCA160D, Sezione 20, Categoria U (20V/m)
Magnetismo	9200RD/9210RD	EN 61000-4-8, 80°A/m per 47,5 Hz – 1320 Hz
ESD (scariche elettrostatiche)	9200RD/9210RD	EN 61000-4-2, Livello 2

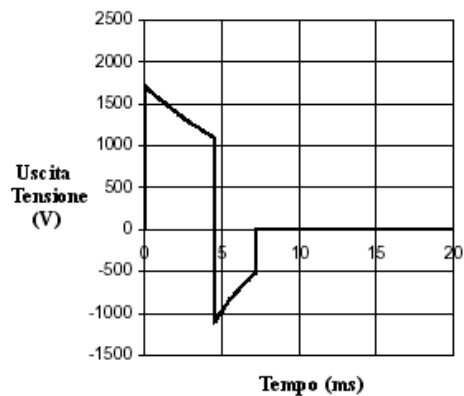
Condizioni Ambientali

Condizione	Modelli	Normativa o Conformità
Temperatura/Altitudine/ Decompressione/ Sovrapressione	9200RD/9210RD	RTCA/DO-160D, Sezione 4, Categoria A4, operatività: da 0° a 50°C Sopravvivenza al suolo: da 0° a 50°C
Variazione di Temperatura	9200RD/9210RD	RTCA/DO-160D, Sezione 5, Categoria C
Caduta Libera	9200RD/9210RD	IEC 68-2-32 (1975) , 1 metro
Urti	9200RD/9210RD	IEC 68-2-29, 40g e 6000 urti
Vibrazioni (casuali)	9200RD/9210RD	RTCA/DO-160D, Sezione 8 , Categoria S
	9200RD/9210RD	IEC 68-2-64: 10Hz – 20Hz: 0.05 g^2/Hz; 20Hz – 150Hz: 0.05 – 0.0065 g^2/Hz (-3dB/Oct)
Vibrazioni (Sinusoidali)	9200RD/9210RD	IEC 68-2-6: 10Hz – 57.6 Hz a 0.15mm e 57.6Hz – 150Hz a 2g
Protezione conto penetrazioni di corpi esterni	9200RD/9210RD	IEC 529, IP 24

Condizioni di Spedizione e Trasporto

ASTM D4169-92

Forme d'onda del PowerHeart AED Modelli 9200RD/9210RD

AAMI DF-2 (1996), Sezione 4.3.4.3, altre onde

Forme d'onda a bassissima tensione del PowerHeart AED Modelli 9200RD/9210RD (tutti i valori sono tipici)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza Paziente (Ohm)	**Voltaggio** (Volt)	**Durata** (ms)	**Voltaggio** (Volt)	**Durata** (ms)	**Energia** (Joule)
25	1390	3.3	730	3.2	145-195
50	1420	4.5	915	3.2	130-175
75	1430	5.8	980	3.2	120-160
100	1435	7.0	1020	3.2	110-150
125	1440	8.3	1040	3.2	105-140

Forme d'onda a bassa Energia Variabile del PowerHeart AED Modelli 9200RD/9210RD (tutti i valori sono tipici)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza Paziente (Ohm)	**Voltaggio** (Volt)	**Durata** (ms)	**Voltaggio** (Volt)	**Durata** (ms)	**Energia** (Joule)
25	1570	3.3	825	3.2	200-250
50	1600	4.5	1030	3.2	170-210
75	1610	5.8	1105	3.2	160-190
100	1615	7.0	1150	3.2	150-180
125	1620	8.3	1170	3.2	140-170

Forme d'onda ad alta Energia Variabile del PowerHeart AED Modelli 9200RD/9210RD (tutti i valori sono tipici)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza Paziente (Ohm)	**Voltaggio** (Volt)	**Durata** (ms)	**Voltaggio** (Volt)	**Durata** (ms)	**Energia** (Joule)
25	1885	3.3	990	3.2	265-360
50	1920	4.5	1240	3.2	235-320
75	1930	5.8	1325	3.2	215-295
100	1940	7.0	1380	3.2	200-270
125	1945	8.3	1405	3.2	190-260

Livelli di energia e impedenza del paziente

L'onda Bifasica Esponenziale Tronca (BTE) della Cardiac Science utilizza energia variabile.[1] L'esatta energia fornita varierà a seconda dell'impedenza del paziente. L'energia verrà fornita a 3 diversi livelli, chiamata bassissima Energia Variabile, bassa Energia Variabile ed alta Energia Variabile, come mostrato nelle tabelle precedenti.

1 Modelli PowerHeart AED 9200R/9210R: L'attuale energia di scarica della Bassissime Energia Variabile, Bassa Energia Variabile,e Alta Energia Variabile, è determinata dall'impedenza del paziente.

Prestazioni dell'Analisi ECG del RHYTHMx

Il sistema di analisi ECG RHYTHMx del PowerHeart AED analizza l'ECG del paziente e avverte quando il PowerHeart AED rileva un ritmo defibrillabile o non-defibrillabile.

Questo sistema rende possibile ad una persona, senza preparazione nell'interpretazione dei ritmi ECG, di fornire una terapia di defibrillazione alle vittime di arresti cardiaci improvvisi.

Ritmi cardiaci usati per testare il sistema di Rilevamento e Riconoscimento del Ritmo nel PowerHeart AED

Classe di Ritmo	Specifiche
Ritmo defibrillabile VF	Compatibile con i requisiti AAMI DF 39 e raccomandazioni AHA sulla Sensibilità > 90%
Ritmo defibrillabile VT	Compatibile con i requisiti AAMI DF 39 e raccomandazioni AHA sulla Sensibilità > 75%
Ritmo non defibrillabile -NSR	Compatibile con i requisiti AAMI DF 39 (> 95%) e raccomandazioni AHA (>99%) sulla Specificità
Asistole non defibrillabile	Compatibile con i requisiti AAMI DF 39 e raccomandazioni AHA sulla Specificità > 95%
Altri ritmi non defibrillabili	Compatibile con i requisiti AAMI DF 39 e raccomandazioni AHA sulla Specificità > 95%

a. Defibrillazione Automatica Esterna per Defibrillazione ad Accesso Pubblico: Raccomandazioni sulla Specificazione e Comunicazione di Prestazioni di Algoritmo di Analisi dell'Aritmia, che includa nuove forme d'onda ed aumenti la sicurezza, AHA AED Task Force e approvato dal Comitato di Coordinamento AHA Science Advisory. Distribuzione 1997 (95), pp. 1677-1682

Sommario sullo studio clinico del RHYTHMx

Questa sezione riassume i risultati di una prova clinica condotta sul Defibrillatore PowerHeart con Cardioversione Automatico Esterno (AECD) e sul suo software di rilevamento dell'aritmia (chiamato RHYTHMx ECD software).
Sebbene il PowerHeart AED utilizza il software RHYTHMx ECD, i dati clinici sono stati raccolti nel PowerHeart AECD

In generale

Tra il Febbraio 1993 e il Marzo 1997 è stata condotta una prova clinica sul Defibrillatore Cardiovertitore Automatico Esterno PowerHeart. Il PowerHeart AECD analizza la forma d'onda dell'ECG del paziente e determina se il paziente rivela un ritmo defibrillabile o non, basandosi sui parametri programmati, prescritti dal medico per ciascun paziente.

La prova clinica fu condotta presso 4 centri clinici, quali : l'Arizona Heart Institute, Phoenix, AZ; l'University of South California, Los Angeles, CA; l'University of Irvine, Irvine, CA; il Montefiore Medical Center, New York, NY.

Obiettivi dello Studio

Lo scopo principale dello studio era di valutare l'efficacia (sensibilità) e la sicurezza (specificità) del PowerHeart AECD nel trattare l'aritmia, secondo le specifiche dell'apparecchio. Un ulteriore obiettivo della prova clinica era di quantificare il tempo di risposta del PowerHeart AECD.

La prova fu divisa in due fasi principali. La fase I testava solo l'algoritmo di rilevazione dell'aritmia. La Fase II testava l'intero sistema, sia la rilevazione dell'aritmia sia il sistema di emissione della scarica. Nella Fase II tutti i pazienti analizzati nel Laboratorio di Elettrofisiologia (EP Lab) furono collegati al PowerHeart e i pazienti analizzati in altri luoghi dell'ospedale (es. Cura Intensiva, ICU, degenza normale) furono Randomizzati (mescolati a caso), sia in gruppi di controllo (cure standard) sia in gruppi sperimentali (PowerHeart AECD).

Risultati clinici

Tutti i 156 pazienti furono registrati per la prova clinica del PowerHeart AECD. L'età media dei pazienti era di 63.4 anni. La Fase I includeva 66 pazienti e la Fase II 90; comunque, come risultato di un cambiamento nell'algoritmo di rilevazione dell'aritmia dopo che erano stati studiati, i dati dei primi 15 pazienti della Fase I furono esclusi. Perciò, i dati sui rimanenti 141 pazienti sono inclusi nello studio finale. Il numero totale dei pazienti collegati al PowerHeart AECD fu di 117 ed i restanti 24 erano nel gruppo di controllo.

Il protocollo clinico progettato a lungo termine si suddivide in due categorie, per l'analisi statistica e il resoconto dei risultati. I pazienti PowerHeart AECD sperimentarono collettivamente 92 episodi defibrillabili e 1.071 episodi non-defibrillabili. Tutti gli eventi defibrillabili, sia nella Fase I che nella Fase II, furono indotti nel EP Lab.

L'algoritmo di analisi dell'aritmia identificò con successo tutti i 92 episodi defibrillabili (sensibilità 100.0%). Rivelò 1.065 dei 1.071 episodi non-defibrillabili (specificità 99.4%) e definì i restanti 6 episodi come defibrillabili. Tutti i 6 falsi eventi si verificarono nella Fase I della prova clinica. Non ci fu nessun falso evento positivo nella Fase II.

Tempo di risposta

Il tempo medio di risposta del PowerHeart AECD fu di 20.9 sec. Il tempo di risposta è definito dal tempo trascorso dall'instaurarsi dell'aritmia all'emissione della scarica.

Randomizzazione nella Fase II

Nella Fase II tutti i pazienti analizzati nell'EP Lab furono collegati al PowerHeart AECD. I pazienti analizzati in altri luoghi dell'ospedale (es. Cura Intensiva) furono randomizzati sia in gruppi di controllo (cure standard) sia in gruppi sperimentali (PowerHeart). Dei 90 pazienti della fase II, 66 furono inseriti nel gruppo PowerHeart AECD (32 nell' EP Lab e 34 in altri reparti ospedalieri) e 24 erano nel gruppo di controllo (es. Cura Intensiva, ICU, degenza normale).

Metodi di studio

Tutti i pazienti della prova erano collegati ad un monitor Holter per tutta la durata della loro partecipazione. Per l'analisi, i nastri di dati Holter furono classificati all'interno degli episodi. Ogni episodio inizia con un cambio di ritmo e finisce quando il ritmo cambia di nuovo o quando viene emessa una scarica. Pertanto,

ogni episodio era una nuova sfida per il PowerHeart AECD o per la cura standard (come definito nella pagina seguente). Ogni episodio fu analizzato. Per quegli episodi che avrebbero dovuto essere defibrillati secondo le specificazioni del PowerHeart AECD e i parametri programmati dalle prescrizioni mediche, il risultato fu registrato come True Positive (TP) [Positivo]se defibrillato, o False Negative (FN) [Negativo] se non defibrillato. Per gli episodi che non avrebbero dovuto essere defibrillati secondo i parametri programmati e le specifiche dell'apparecchio, il risultato fu registrato come FP se defibrillato, o TN se non defibrillato.

Definizione di Norme di Cura

Per questa ricerca la cura standard era definita come la cura normalmente disponibile per il paziente sul luogo di ricerca clinica. I ricercatori avevano preferenze diverse riguardo le apparecchiature di monitoraggio ECG, di registrazione e di defibrillazione; inoltre, la disponibilità di queste apparecchiature e procedure specifiche comprese le norme di cura variavano tra i rispettivi istituti dei ricercatori. Perciò la scelta delle particolari norme di cura fu lasciata a discrezione del ricercatore.
Ad ogni modo, Cardiac Science ha specificato che l'istituto usava le proprie norme di cura durante la ricerca. Nel caso di un'aritmia pericolosa, la norma di cura avrebbe suggerito la corretta terapia da parte dei professionisti sanitari. La terapia poteva includere la defibrillazione emessa da un defibrillatore diverso dal PowerHeart AECD.

Configurazione degli elettrodi

Nella maggioranza dei pazienti studiati uno dei due canali degli elettrodi ECG era selezionato come la fonte del segnale ECG per la rilevazione e l'analisi. Nella prova clinica Fase II, per 5 pazienti il segnale ECG proveniente dagli elettrodi monouso (canale 3)fu selezionato come la fonte di segnale ECG. Durante le 32 ore e mezza in cui questi 5 pazienti furono monitorati, si verificò 1 episodio TP (Vero Positivo) e 88 TN (Vero Negativo). Il PowerHeart AECD non generò alcun falso episodio utilizzando gli elettrodi di defibrillazione monouso. La sensibilità e la specificità furono del 100%, coerenti con tutte le prestazioni del PowerHeart AECD.

Risultati

Tutti gli eventi defibrillabili, sia nella Fase I che nella II, furono indotti nel EP Lab. I calcoli furono basati su molteplici scariche (non sulla prima scarica) dove ogni shock era considerato come indipendente. Cardiac Science considerò indipendenti shock ripetuti per lo stesso paziente.

Sulla base dei dati provenienti da questi pazienti, che in totale sostennero 92 episodi defibrillabili, la sensibilità del PowerHeart AECD fu del 100%, la previsione positiva del 93.9%, la specificità del 99.4%.

Il tempo medio di risposta del PowerHeart AECD fu di 20.9 secondi. Il tempo di risposta è definito dal tempo intercorso tra l'instaurarsi dell'aritmia e l'emissione della 1° scarica. I tempi di risposta e le misurazioni di base non sono comparabili tra i gruppi sperimentali (PowerHeart AECD) e i gruppi di controllo (norme di cura).

Conclusione sullo studio clinico

Il punto conclusivo principale di questa prova risultò nell'eliminazione dell'ipotesi infondata che la sensibilità del PowerHeart AECD fosse inferiore al 90%. I risultati effettivi dimostrarono una sensibilità del 100%, una previsione positiva del 93.9% e una specificità del 99.4%. I dati raccolti durante la prova clinica dimostrano che questa ipotesi infondata può essere rigettata con sufficiente potere statistico.

Sommario dello Studio Clinico Bifasico

L'efficacia delle prime scariche di onde esponenziali tronche monofasiche venne comparata all'efficacia della prima scarica di onde esponenziali tronche bifasiche.

Lo studio fu diviso i due rami. Il primo era una sezione a bassa energia comparante 200J Monofasiche (bassa energia) a 200J Bifasiche (bassa corrente). Il secondo, ad alta energia, comparava 360J (alta energia) Monofasiche con 360J (alta corrente) Bifasiche.
Ogni ramo svolgeva uno studio in prospettiva, randomizzato e cieco, progettato con gruppi di pazienti indipendenti per ciascun ramo. Tutti i pazienti che dovevano sottoporsi a procedure di test elettrofisiologici o ad impianti di ICD [Internal Cardiac Device] venivano invitati ad iscriversi allo studio.

115 scariche iniziali vennero emesse in totale, sia per le forme d'onda Monofasiche che per le Bifasiche. Di queste prime 115 scariche, 60 erano nel ramo a bassa carica, 55 in quello ad alta carica. Non si verificarono eventi negativi associati con nessuno dei trattamenti.

Rateo di Defibrillazione delle Forme d'onde Monofasiche e Bifasiche del Survivalink

Comparazione delle forme d'onda	Forma d'onda Monofasica	Forma d'onda bifasica	Analisi Statistica
Totale/Totale Successo complessivo delle prime scariche (Intervallo di Confidenza 95%)	N=115 97.4% (92.5%-100%)	N=115 100% (96.5%-100%)	P=0.0001**
Bassa Energia/Bassa Energia Successo delle prime scariche a bassa energia (Intervallo di Confidenza 95%)	N=60 96.7% (88%-99%)	N=60 100% (94%-100%)	P=0.002**
Alta Energia/Alta Energia Successo delle prime scariche ad alta energia (Intervallo di Confidenza 95%)	N=55 98.2% (90.2%-99.5%)	N=55 100% (93%-100%)	P=0.0001**
Alta Energia (Monofasica) /Bassa Energia (Bifasica) (Intervallo di Confidenza 95%)	N=55 98.2% (90.2%-99.5%)	N=60 100% (94%-100%)	P=0.001**
Complessivo (Monofasica) / Bassa Energia /Bifasica) (Intervallo di Confidenza 95%)	N=115 97.4% (92.5%-99.5%)	N=60 100% (94%-100%)	P=0.03**

** statisticamente altamente significativo

Sezione 8

Accessori

In generale

Questa sezione contiene una lista di parti di ricambio e accessori per il PowerHeart AED. Per effettuare un ordine, contattate il Vostro distributore locale.

Listino Accessori per PowerHeart AED

Codice Articolo	Descrizione
	ACCESSORI AED
9130	Elettrodi di defibrillazione per PowerHeart AED, durata 2 anni
9610	Elettrodi di defibrillazione/ stimolazione per PowerHeart AED, durata 1 anno
9141	Batteria Extended life al litio, durata 5 anni, per PowerHeart AED
9050	Adattatore per la connessione degli elettrodi PowerHeart AED ai defibrillatori Medtronic Physio-Control che utilizzano il sistema di connessione FAST-PATCH
9151	Adattatore per la connessione degli elettrodi PowerHeart AED ai defibrillatori Medtronic Physio-Control che utilizzano il sistema di connessione QUICK-COMBO
9153	Adattatore per la connessione degli elettrodi PowerHeart AED ai defibrillatori Zoll
9152	Rescue data card
	SISTEMI DI TRASPORTO PER AED
9042	Borsa di trasporto morbida per PowerHeart AED
9157	Borsa di trasporto rigida e impermeabile per PowerHeart AED
5510	Zaino morbido, vuoto, per trasporto PowerHeart AED, attrezzatura BLS e ossigeno
5530	Inserto per zaino 5510 per il contenimento del materiale BLS
5570	Kit BLS comprendente: sfigmomanometro, stetoscopio, bende, sacchetti ghiaccio monouso, e altro
5612	Cassetta per montaggio a parete del PowerHeart AED con allarme luminoso stroboscopico

Codice Articolo	Descrizione
5630	Valigia di Soccorso Heart Station, montaggio a parete, connessione al sistema di sicurezza
5640	Valigia di Soccorso Heart Station, incasso a parete, connessione al sistema di sicurezza
5501	Batteria al litio di ricambio per Valigia di Soccorso Heart Station
9022	Staffa di montaggio a parete senza allarme per PowerHeart AED
5650	Segnaletica a parete per identificazione stazione PowerHeart AED
5550	Ready Kit per PowerHeart AED, include: guanti al nitrile, rasoio,forbici, garze, fazzolettini disinfettanti, maschera CPR

ACCESSORI SOFTWARE

9168	Lettore SanDisk ImageMate per CompactFlash Card, permette la lettura della Rescue Data Card su pc standard
9155	Adattatore card PCMCIA per Rescue Data Card, permette la lettura della card in lettori PCMCIA
9154	Software MDLink per PowerHeart AED, permette la programmazione su pc del PowerHeart AED secondo il protocollo della direzione sanitaria
9158	Kit Software MDLink e data card (per utilizzatori delle Rescue Data Card) permette la programmazione sul campo del PowerHeart AED (modello 9210RD)

ACCESSORI FORMATIVI

9163R	Apparecchio PowerHeart AED per addestramento
9035	Elettrodi da addestramento per uso con PowerHeart AED per addestramento
9169	Video per addestramento con PowerHeart AED (NTSC Format)

POWERHEART® AED

automated external defibrillator